



MINISTER ZDROWIA

Warszawa – 2011-06-01

MZ-PLO-4642-12226-1/KI/11
MZ-PLO-070-61/HP/11

Pan
Grzegorz SCHETYNA
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Odpowiadając na interpelację Pana Marka Zielińskiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przesłaną przy piśmie z dnia 10 maja 2011 roku (SPS-023-22451/11), w sprawie *nielegalnej dystrybucji leków wczesnoporonnych przez Internet*, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Warunki obrotu produktami leczniczymi zostały uregulowane ustawą z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku Nr 45, poz. 271 ze zm.).

Zgodnie z art. 68 ww. ustawy, obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach, punktach aptecznych, ponadto sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza mogą prowadzić placówki obrotu pozaaptecznego. Wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych, określa Minister Zdrowia w drodze rozporządzeń.

Uregulowania prawne dotyczące wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych zawiera przepis art. 68 ust. 3 wymienionej ustawy. Przepis ten dopuszcza prowadzenie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne.

Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi znajdującymi się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w

zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych, zgodnie z art. 108 ww. ustawy, sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna.

Odnosząc się do pytań uprzejmie informuję.

- Obrót detaliczny produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z przepisami ww. ustawy, wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne.

W związku z obowiązującym prawem, sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych przez podmiot nie będący apteką lub punktem aptecznym, stanowi naruszenie przepisu art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne. Z uwagi na fakt, iż sprzedawane są leki wczesnoporonne, istnieje możliwość naruszenia, przez podmiot prowadzący nielegalną dystrybucję tych leków, przepisów karnych art. 152 ust. 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 roku Kodeks Karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 ze zm.).

Właściwymi do podejmowania działań w stosunku do podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi nielegalnie, są organy ścigania.

- Odpowiednie instrumenty przewidziane prawem posiadają organy ścigania, które mogą je zastosować wobec podmiotów prowadzących nielegalną dystrybucję leków.

Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie obrotu w stosunku do podmiotów uprawnionych, tj. aptek, sieci pozaaptecznej, hurtowni farmaceutycznych prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi, a nie w stosunku do podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi nielegalnie.

- Ustawa Prawo farmaceutyczne dostosowała przepisy do obowiązujących przepisów w Unii Europejskiej. Uwzględniła również standardy obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi do obowiązujących w tym zakresie w państwach Unii Europejskiej.

Z powodzeniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU